

MANUALE D'USO

USER'S GUIDE / MANUEL D'UTILISATION

Sterilizzatrice ad aria calda

Hot air sterilizer / Stérilisateur à air chaud

"tecnomedica"

DRY STERIL 1
DRY STERIL 3

FAST Assembler S.r.l.

Sede Operativa : via San Domenico, 11/13 – 20010 Bareggio (Milano) Italia
Tel. +39 02 90360728 r.a. – Fax +39 02 9028771
segreteria@fastassembler.com - www.fastassembler.com
C.F. / Partita I.V.A. 07557690158 - R.E.A. 1169859 – Reg.Imp. 07557690158
Sede Legale : p.le Cadorna,13 - 20123 Milano

Manuale cod. 8002 – Ed.0/Rev.0

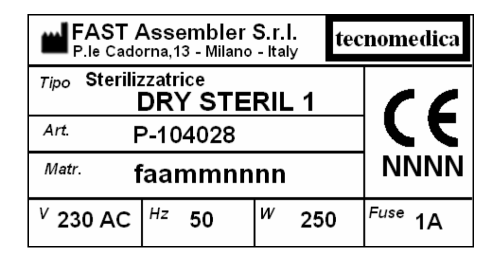
INDICE
TABLE OF CONTENTS / INDEX

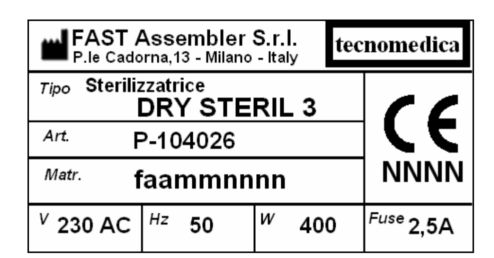
0) Identificazione / *Classification / Identification*

- Sterilizzatrice aria calda / *Hot air sterilizer / Stérilisateur à air chaud* :
  " Dry Steril "

- Modello / *Model / Modèle* :
  - Dry Steril 1
  - Dry Steril 3

- Anno di costruzione / *Manufacturing year / Année de construction* :





1) Riferimenti Normativi / *Normative ref. / Référence de normes*

DISPOSIZIONI DI LEGGE / *PROVISIONS OF THE LAW / TERMES DE LA LOI*

- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 - "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, n.54, Supplemento Ordinario)
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n.332 - "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.269 del 17 novembre 2000 – Supplemento Ordinario n.189)
- DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007 che modifica la Direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE del consiglio concernente i dispositivi medici, e la Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- DIRETTIVA 2006/95/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 dicembre 2006 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.

NORME ARMONIZZATE E PROGETTI DI NORME ARMONIZZATE, NORME TECNICHE NAZIONALI / *HARMONIZED RULES AND THEIR PROJECTS, TECHNICAL NATIONAL RULES / NORMES HARMONISÉ ET PROJET DE NORMES HARMONISÉ, NORMES TECHNIQUE NATIONAL*

- UNI EN ISO 13485 (06-2004) - Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
- UNI EN ISO 14971 (09-2009) - Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- CEI EN 61010-1 (11/2001) - Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali.
- CEI EN 61010-2-40 (10/2005) - Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-040 : Prescrizioni particolari per sterilizzatori usati nel trattamento di materiale medico.
- CEI EN 60601-1-2 (07/2003) - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale : Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

ALTRI DOCUMENTI NORMATIVI / *OTHER RULES DOCUMENTS / D'AUTRES DOCUMENTS DE RÈGLES*

- FARMACOPEA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA – X Edizione – Roma 1998 – Metodi e condizioni di sterilizzazione – Sterilizzazione mediante calore secco.

2) Scheda dati tecnici / *Technical data / Fiche des données techniques*

Capacità *Capacity / Capacité*	**Dry Steril 1** = >1,5 lt. **Dry Steril 3** = 7 lt.
Assorbimento *Absorbed power / Puissance absorbée*	**Dry Steril 1** = 250 Watt – 205 Ohm **Dry Steril 3** = 400 Watt – 125 Ohm
Tensione - Frequenza *Voltage - Frequency /* *Tension - Fréquence*	230 Volt - 50 Hertz
Fusibile *Fuse / Fusible*	**Dry Steril 1** = 1 A/F – 250 V – L 35A **Dry Steril 3** = 2,5 A/F – 250 V – L 35A
Timer *Timer / Minuterie*	Meccanico 0 ÷ 120 min.+ posizione manuale / *Mechanical type 0 ÷ 120 min.+ manual position /* *Mécanique 0 ÷ 120 min. + position manuelle*
Termostato *Thermostat*	Regolabile a capillare 0÷200°C +/- 6°C *Adjustable with capillary tube 0÷200°C +/- 6°C* *Réglable à capillaire 0÷200°C +/- 6°C*
2° Termostato di sicurezza *2nd safety thermostat /* *2° thermostat de sécurité*	Bimetallo a riarmo automatico 190°C +/-7.5 diff. 13°C *Certified bimetallic thermostat 190°C +/-7.5 diff. 13°C* *Bimétal à réarmement automatique 190°C +/-7.5 diff.13°C*
Termometro *Thermometer / Thermomètre*	Con bulbo capillare *With capillary and bulb* *Avec bulbe capillaire* Risoluzione 5°C (per il solo modello Dry 3) *Resolution 5°C / Résolution 5°C (only/seulement Dry 3)*
Ingombro (l.p.h.) *Overall size (w.d.h.) /* *Encombrement (l.p.h.)*	**Dry Steril 1** = cm. 32 x 22 x 21 **Dry Steril 3** = cm. 49 x 33 x 23
Misure int. (l.p.h.) *Int. size (w.d.h.) /* *Mesures internes (l.p.h.)*	**Dry Steril 1** = cm. 24,5 x 12 x 5 **Dry Steril 3** = cm. 41 x 18 x 9
Peso *Weight / Poids*	**Dry Steril 1** = Kg. 4,3 approx. **Dry Steril 3** = Kg.8 approx.
Grado di protezione IP *Protection IP degree /* *Degré IP de protection*	Grado di protezione IP 41 per apparecchiatura da laboratorio (EN 60529) *Protection IP 41 degree for laboratory device (EN 60529) /* *Degré IP 41 de protection pour dispositif de laboratoire*
Condizioni ambientali normali *Normal environmental conditions /* *Conditions normaux environnementaux*	La norma di riferimento EN 61010-1 specifica le condizioni ambientali normali di impiego definite per uso interno, altitudine sino m.2000, temperature comprese tra 5÷40°C, umidità relativa max 80% sino a 31°C,presenza della terra nella rete di alimentazione. *EN 61010-1 rule defines the environmental normal conditions of the utilization which are fixed for internal use, altitude till m.2000, temperatures between 5÷40°C, relative humidity max 80% till 31°C, presence of the ground in the feeding net.* *La règle EN 61010-1 définit les conditions normaux environnementaux de l'utilisation qui sont fixes pour l'usage interne, l'altitude jusqu'à m.2000, les températures entre le 5÷40°C, l'humidité relative maximum 80% jusqu'à 31°C, présence de la terre dans le filet d'alimentation.*
Dispositivo Medico *Medical Device / Dispositif Médical*	Classe II B *Class II B*

3) Descrizione / *Description / Description*

Le nostre sterilizzatrici ad aria calda sono concepite per consentire la sterilizzazione rapida e sicura di strumentario chirurgico non imbustato secondo il metodo denominato a calore secco. La camera di sterilizzazione è interamente in acciaio inox, resistente al calore ed alla corrosione, coibentata con fibra di vetro per evitare l'eccessivo riscaldamento delle pareti esterne. Lo sportello chiude ermeticamente la camera di sterilizzazione grazie alla guarnizione in gomma silicone resistente al calore. Vassoio estraibile in alluminio con grandi asole per la circolazione dell'aria calda.La sterilizzatrice è dotata di resistenza corazzata in acciaio inox, caratterizzata da alto rendimento e bassa inerzia. Un termostato automatico a bulbo capillare controlla la temperatura per una autoregolazione fino a 200°C.Un secondo termostato di sicurezza bimetallico interviene controllando la temperatura, qualora dovesse superare la temperatura limite impostata durante il collaudo. Il funzionamento del secondo termostato provoca l'accensione della spia rossa di allarme. Il tempo di accensione del termostato è programmabile per mezzo del timer fino a 120 minuti oppure fisso nella posizione manuale.

Our hot air sterilizers are designed to allow a quick and safe sterilization of surgical instruments without envelope, in accordance with denominated method dry heat.
The sterilization chamber is entirely made of stainless steel resistant to heat and corrosion. It is fully insulated with glassfibre to avoid the overheating of external side. The door closes sterilization chamber hermetically by means of a silicon gum gasket resistant to heat. The sterilizer has an extractable aluminium tray with big slots for warm air circulation. There is a stainless steel electric immersion heater, characterized by high efficiency and little inertia. The automatic control of temperature is obtained with a capillary bulb automatic thermostat as auto-adjustment up to 200°C. If the temperature exceeds the limit set up during the test, a second safety bimetallic thermostat takes control. The working of the second thermostat causes the alarm red pilot lamp lighting up. To program the thermostat starting time, it is possible to use the timer up to 120 minutes or by the fixed timer on the manual position.

Nos stérilisateurs d'air chaud sont conçus pour permettre une stérilisation rapide et sûre des instruments chirurgicaux sans enveloppe, selon le méthode dénommée à chaleur sèche. La chambre du stérilisation est entièrement en acier inox, résistant à la chaleur et à la corrosion. Elle est complètement isolée avec de la fibre de verre pour éviter un réchauffement excessif des parois extérieurs. La fermeture de la porte est totalement hermétique grâce au joint en caoutchouc siliconé résistant à la chaleur. Le plateau extractible est en aluminium avec des grandes fentes pour permettre la circulation de l'air chaud. Le stérilisateur est doté d'une résistance blindée en acier inox, caractérisée par un haut rendement et une basse inertie. Un thermostat automatique à bulbe capillaire contrôle la température, assurant ainsi une autorégulation jusqu'à 200°C. Un second thermostat de sécurité bimétallique intervient pour contrôler la température lorsque celle-ci dépasse la valeur limite fixée lors des essais (en usine).L'enclenchement du second thermostat provoque l'allumage du voyant rouge d'alarme.Le temps d'allumage du thermostat est programmable au moyen de la minuterie jusqu'à 120 min. ou fixe sur la position manuelle.

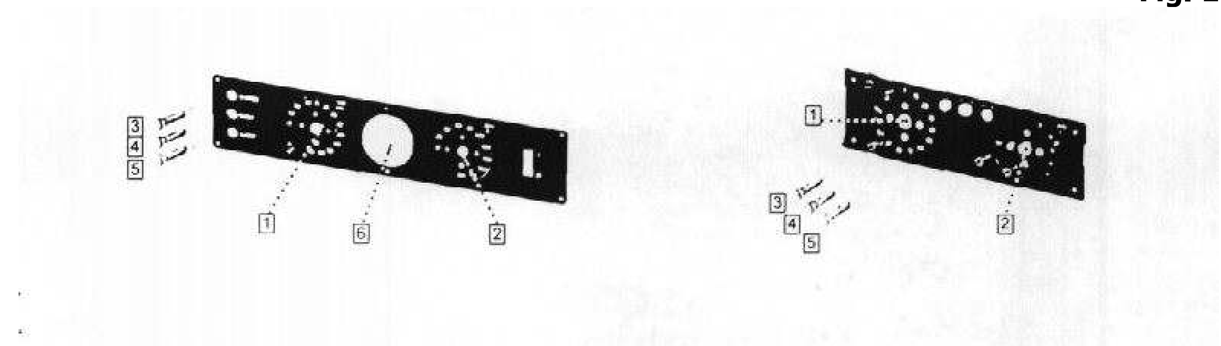
L'impostazione della temperatura e del tempo desiderati, avviene tramite la manopola del termostato e del timer. L'interruttore generale è luminoso verde; le spie luminose verde, arancio e rosso indicano rispettivamente il funzionamento, il riscaldamento e l'allarme. L'apparecchio è fornito con cavo di alimentazione certificato, vassoio estraibile in alluminio, due pinze per estrazione vassoio.

The required temperature and time setting, is obtained by means the thermostat and timer knobs. The device is provided with a green bright main power switch and with green, orange and red pilot lamps to show respectively the working, heating and alarm signals. The sterilizer is delivered with certified feeder cable, one extractable aluminium tray, two holder-tray pliers.

Le choix de la température et du temps désiré est effectué par le bouton du thermostat et de la minuterie. L'interrupteur général est lumineux, de couleur verte ; les voyants lumineux vert, orange et rouge indiquent respectivement la mise sous tension, le chauffage et l'alarme. L'appareil est livré avec un câble d'alimentation certifié, un plateau extractible en aluminium et deux pinces pour l'extraction du plateau.

3.1 Pannello di controllo / *Control panel / Panneau de contrôle*

Fig. 1



1) timer / *minuterie*
2) termostato / *thermostat*
3/4) spia verde / *green light / voyant lumineux vert*
4/3) spia arancione / *orange light / voyant lumineux orange*
5) spia rossa / *red light / voyant lumineux rouge*
6) termometro / *thermometer / thermomètre*

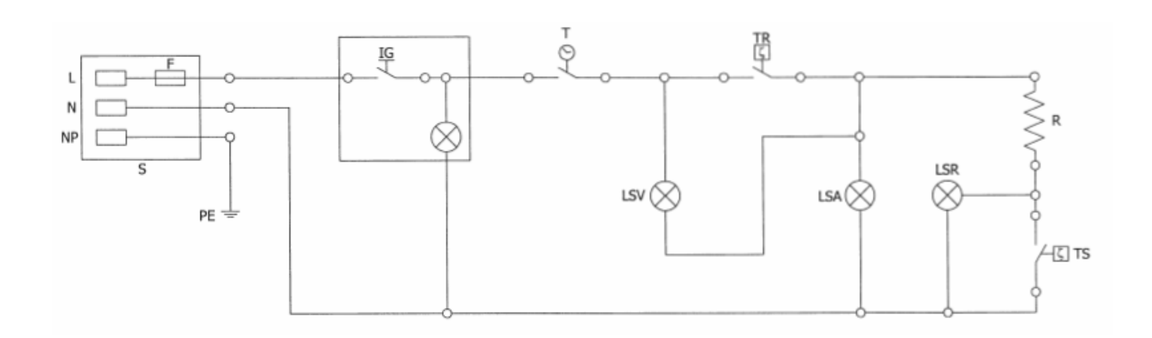
****



Fig. 2

Cassettino estraibile porta-fusibile / *Exctractable fuse block / Boitier extractible porte-fusible*

3.2 Schema elettrico / *Circuit diagram / Schéma électrique*



Dry Steril 1

F fusibile rapido 5x20mm – 1A/F – 250V – L 35A
IG interruttore generale unipolare luminoso verde 16(6)A – 250V
L fase
LSA spia luminosa arancione 1/4W – 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore vita media
LSR spia luminosa rossa 1/4W – 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore vita media
LSV spia luminosa verde 1/4W – 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore vita media
N neutro
NP terra
PE messa a terra
R resistenza 250W – 220V - 205Ω
S spina con portafusibile 10A - 250V
T timer 1 via 120′ – 0°÷280° + pos.man. -50° - 16(3)A – 250V
TR termostato regolabile 0÷200°C ±6°C diff. 6°C – 0°÷280° - 16(3)A – 250V
TS termostato sicurezza 190°C ±7,5°C diff. 13°C – 10A – 250V – T amb. 300°C max.

Dry Steril 3

F fusibile rapido 5x20mm – 2.5A/F – 250V – L 35A
IG interruttore generale unipolare luminoso verde 16(6)A – 250V
L fase
LSA spia luminosa arancione 1/4W – 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore vita media
LSR spia luminosa rossa 1/4W – 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore vita media
LSV spia luminosa verde 1/4W – 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore vita media
N neutro
NP terra
PE messa a terra
R resistenza 400W – 220V - 125Ω
S spina con portafusibile 10A - 250V
T timer 1 via 120′ – 0°÷280° + pos.man. -50° - 16(3)A – 250V
TR termostato regolabile 0÷200°C ±6°C diff. 6°C – 0°÷280° - 16(3)A – 250V
TS termostato sicurezza 190°C ±7,5°C diff. 13°C – 10A – 250V – T amb. 300°C max.

4) Istruzioni / *Instruction / Instructions*

4.1 Trasporto / *Carriage / Transport*

La sterilizzatrice viene fornita in idoneo imballaggio che richiede le normali precauzioni di trasporto per materiali fragili, come indicato sulla scatola dell'imballaggio stesso. In caso di reso, utilizzare l'imballo originale. Per il trasporto della sterilizzatrice disimballata, mantenerla in posizione orizzontale e utilizzare la base come punto di presa.
Nota : gli imballaggi sono in cartone e non richiedono particolari condizioni di smaltimento.

The sterilizer is shipped in an adequate package which requires the common handling cautions for fragile materials, as shown on the package itself. Use only the original package if the equipment must be returned to the manufacturer. To carry the sterilizer without package, keep it in a horizontal position and use the base as holding point.
***Note** : the cardboard package doesn't require particular waste disposal conditions.*

Le stérilisateur est livré dans un emballage approprié qui recquiert les précautions normales de transport pour matériaux fragiles, comme indiqué sur l'emballage même. En cas de retour, utiliser l'emballage d'origine. Pour le transport du stérilisateur sans emballage,prenez soin de le postionner horizantelement et d'utilisez la base comme point de prise.
***Note** : le paquet de carton n'exige pas des états particuliers de disposition de rebut.*

4.2 Installazione-preparazione per l'uso / *Installation and start up / Installation et préparation pour l'emploi*

Rimuovere l'apparecchiatura dall'imballo con estrema cura. Accertarsi della corretta messa a terra dell'impianto generale. Posizionare la sterilizzatrice avendo cura di appoggiarla su superfici piane per agevolare l'aerazione del fondo. Non avvicinare la parte posteriore della sterilizzatrice a meno di 10cm. da pareti per consentire un'idonea ventilazione. Inserire il vassoio nella sede. Inserire la spina di sicurezza del cavo di alimentazione prima nell'attacco dell'apparecchiatura e poi alla rete elettrica, dopo essersi accertati che la tensione di rete corrisponda a quella dell'apparecchio. Premere l'interruttore generale luminoso verde posizionandolo su "I". Verificare l'accensione della spia dell'interruttore stesso.

Remove the equipment from the package handling with care. Check the power supply system is correctly grounded. Place the sterilizer on a level surface so that air can freely circulate under the equipment bottom side. Keep the back side of the sterilizer at least 10cm. away from walls to ensure an adequate ventilation. Insert the tray in its housing. Insert the safety plug of the power supply cable, firstly into the equipment socket and then into the electric system, after being sure the voltage corresponds to the one selected on the device. Press the green main power switch position "I". Check if the switch light is on.

Sortir l'appareil de son emballage avec le plus grand soin. S'assurer que la mise à terre de l'installation électrique générale soit correctement effectuée. Positionner le stérilisateur sur une surface plane pour permettre l'aération sous l'appareil. Ne pas approcher la partie arrière du stérilisateur à moins de 10cm. d'une paroi pour permettre une bonne ventilation. Insérer le plateau dans son siège. Insérer d'abord la fiche de sécurite du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, et seulement après, à la prise électrique, en vous assurant que la tension du réseau correspond bien à celle de l'appareil. Appuyez sur l'interrupteur général en le positionnant « I ». Vérifier l'allumage du voyant vert de l'interrupteur même.

Nota : nel caso si riscontrassero imballaggi umidi, si raccomandata di lasciare preventivamente l'apparecchiatura in ambiente riscaldato per escludere condizioni di umidità dei componenti.
Nota : il caratteristico odore di fibra di vetro riscaldata, può manifestarsi al primo avviamento e permanere per un breve periodo.
Nota : le condizioni ambientali richieste (pressione, umidità, temperature, ecc.) sono quelle stabilite dalle norme di riferimento e riportate nelle caratteristiche.

Note *: in case you find a damp package, it is recommended to leave the unit in a heated room to exclude humidity conditions of the components.*
Note *: a typical smell of heated glassfibre may be present at the first power on and remain for a short period of time.*
Note *: you can find the environmental required conditions (pressure, humidity, temperatures, etc.) inside the technical data page, as the reference rules.*

Note *: au cas où vous trouveriez un paquet humide, on lui recommande de laisser l'unité dans une salle de chauffage d'exclure des états d'humidité des composantes.*
Note *: l'odeur caractéristique des fibre de verre réchauffées pourrait se faire sentir lors de la première utilisation et éventuellement persister pendant une brève période.*
Note *: vous pouvez trouver les conditions priés environnementaux (pression, humidité, températures, etc...) à l'intérieur de la page technique de données, comme référence règne.*

4.3 Utilizzazione / *Instructions to use / Utilisation*

- Posizionare l'interruttore generale sulla posizione "I".

  Press the main power switch position "I".

  Positionner l'interrupteur general sur la position "I".

- Ruotare la manopola del timer (nr.1) in senso orario portando l'indice sul tempo desiderato, sino ad un massimo di 120 minuti.

  Turn the timer knob (nr.1) clockwise, positioning the index on the required time, up to 120 minutes.

  Tourner le bouton de la minuterie (nr.1) dans le sens des auiguilles d'une montre, en amenant l'index sur le temps desire, jusqu'à un maximum de 120 minutes.

- Ruotare la manopola del termostato portando l'indice sulla temperatura desiderata (la sterilizzatrice è collaudata e preparata per lavorare in condizioni ottimali a 180°C.).

  Turn the thermostat knob, positioning the index on the required temperature (we tested and got ready the sterilizer to work in optimal conditions at 180°C.).

  Tourner le bouton du thermostat en amenant l'index sur la température désiré (le stérilisateur est essayée et préparée pour travailler en conditions optimales à 180°C.).

- Verificare l'accensione della spia arancione. Prima di stabilizzarsi sulla temperatura voluta, la spia arancione (nr.4), la cui accensione segnala il funzionamento della resistenza, avrà alcuni scatti automatici in conseguenza della distribuzione del calore all'interno della camera di sterilizzazione.

  Check the lighting of the orange light. The orange light (nr.4) (whose lighting points out the working of the electric heater) will have some automatic clicks because of heat distribution into the sterilization chamber, before stabilizing on the required temperature.

  Vérifier l'allumage du voyant orange. Avant de se stabiliser à la température désirée, le voyant orange (nr.4), dont l'allumage indique la mise sous tension de la résistance, aura quelques déclic automatiques dus à la distribution de la chaleur à l'intérieur de la chambre de stérilisation.

- A macchina fredda la temperatura impostata verrà raggiunta in circa 40 minuti. La temperatura consigliata è evidenziata in azzurro (150°C -180°C).

  When the device is cold, the required temperature will be reached in 40min.approx. The suggested temperature is pointed out blue (150°C-180°C).

  L'appareil à froid, la température souhaitée sera atteinte en 40 minutes environs. La température conseillé est mise en évidence en bleu (150°C-180°C).

- Volendo disinserire il timer e far funzionare la sterilizzatrice a tempo indeterminato, ruotare la manopola del timer in senso antiorario sulla posizione "Manual".

  To disconnect the timer and to make the sterilization work for an indefinite time, turn the timer knob anticlockwise, on the "Manual" position.

  Pour déconnecter la minuterie et faire fonctionner le stérilisateur pendant un temps indéterminé tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur la position « Manual ».

Per un uso corretto e per consentire una buona circolazione dell'aria calda, si consiglia di non riempire eccessivamente il ripiano e di non sovrapporre il materiale. A seconda del materiale da sterilizzare, i tempi, considerati dal momento del raggiungimento della temperatura, variano da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 120 minuti, per una temperatura di 150÷180°C max. secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e i fabbricanti dei dispositivi medici introdotti. L'utilizzatore deve valutare se la qualità e le caratteristiche dello strumentario possono escludere un deterioramento dei prodotti trattati nel corso del processo. Deve essere precisato che il processo di sterilizzazione è solo una parte di una procedura più articolata che riguarda le fasi di Decontaminazione, di Detersione, di Sterilizzazione e di Conservazione. La corretta applicazione di questa procedura, le attività di pulizia periodica della camera potranno escludere una contaminazione crociata. Si consiglia di non mantenere per lungo tempo la temperatura al massimo per non rischiare di deteriorare il materiale sterilizzato.

For a correct use and a good circulation of hot air, we recommend do not fill up the tray excessively, and we recommend do not put one instrument on another. When the required temperature is reached, the sterilization times – according to the material - vary from min.30 minutes up to max.120 minutes with temperature 150÷180°C max. according to the directions of "Farmacopea Ufficiale" and the medical devices manufacturers. The user must to value if the instruments' quality and characteristics, during the process, can exclude a deterioration of the products which are treated. It is important to specify the sterilization process is just only a part included in a more complex procedure which concerns the Decontamination, the Cleansing, the Sterilization and the Curing phases. The correct application of this procedure, the periodical activities of the chamber cleaning, can be exclude a crossed contamination. Do not keep the thermostat highest temperature for a long time, in order not to risk of spoiling the sterilized material.

Pour une utilisation correcte et afin de consentir une bonne circulation de l'air chaud, nous vous recommandons de ne pas remplir excessivement le plateau, et nous vous recommandons de ne pas superposer le matériel. Selon le matériel à stériliser, les temps, considérés à compter du moment où la température désirée est atteinte, varient d'un minimum de 30 minutes à un maximum de 120 minutes, pour une température de 150÷180°C max. suivant les indications de «Farmacopea Ufficiale» et les fabricantes de appareillages médicaux. L'utilisateur doit évaluer si la qualité et les caractéristiques des instruments, pendant le processus, peuvent exclure une détérioration des produits qui sont traités. Il est important d'indiquer le processus de stérilisation est juste seulement une pièce incluse dans un procédé plus complexe qui concerne la Décontamination, le Nettoyage, la Stérilisation et les phases Traitantes. L'application correcte de ce procédé, les activités périodiques du nettoyage de chambre, peut être excluent une contamination croisée. Nous vous conseillons de ne pas maintenir trop long temps la température du thermostat au maximum pour ne pas risquer de détériorer le matériel stérilisé.

L'accensione della spia rossa (nr.5) "Alarm" indica che la temperatura ha superato 220°C ed è entrato in funzione il secondo termostato di sicurezza che limita la temperatura. Far verificare dall'assistenza o da tecnico specializzato l'efficienza del termostato regolabile. Per i modelli privi di termometro sarà opportuna una verifica periodica delle prestazioni termiche per garantire i processi impostati.
Nota :
verificare periodicamente con indicatori l'omogenea distribuzione del calore nella camera.

The lighting up of the red light (nr.5) "Alarm" indicates the temperature is going over 220°C and the second safety thermostat is working limiting the temperature. Let the service or the specialized technician verify the efficiency of the adjustable thermostat. About the sterilizers models without a thermometer it will be opportune a periodical check of the thermic performance to warrant the set up processes.
***Note** :*
periodically check with proper indicators, the heat homogeneous distribution inside the chamber.

L'allumage du voyant rouge (nr.5) « Alarm » signale que la température a dépassée les 220°C et que le second thermostat de sécurité qui limite la température d'est mis en route. Faire vérifier de l'assistance ou d'un technique spécialisé l'efficacité du thermostat réglable. Au sujet des stérilisateurs modèle sans thermomètre qu'il sera opportun un contrôle périodique de l'exécution thermique pour justifier les processus d'installation.
***Note** :*
vérifiez périodiquement la distribution homogène de la chaleur à l'intérieur de la chambre, avec indicateurs appropriés.

4.4 Manutenzione e riparazioni / *Maintenance and repairs / Entretien et réparations*

Ogni tipo di manutenzione deve essere effettuata con cavo di alimentazione disinserito. La sterilizzatrice in condizioni ambientali idonee non richiede particolari manutenzioni, oltre ad una normale pulizia. Si consiglia l'uso di un panno inumidito. Non usare acidi o solventi.
Verificare periodicamente che il cavo di alimentazione elettrica sia in perfetto stato.
Se dovesse rendersi necessaria la sostituzione del fusibile di protezione, aprire il cassettino posto sul retro dell'apparecchiatura, sotto la presa di corrente (vedi fig.2).
Sostituire il fusibile rispettando i valori indicati sulla targhetta. In caso di malfunzionamento interpellare il fabbricante o l'assistenza tecnica autorizzata.

Always check the power is unplugged before maintenance is carried out. The sterilizer needs no particular maintenance, provided the adequate environment are satisfied, except for a regular cleaning of its external parts. It is recommended to clean the equipment with a soft cloth and water. Do not use acids or solvents.
Regularly check if the power cable is in good conditions.
It is possible to replace the safety fuse pulling out the fuse block at the rear under the socket (fig.2). Please always follow the characteristics stated in the technical data sheet.
If the sterilizer doesn't work properly, contact the manufacturer or the authorized service.

Chaque type d'entretien doit être effectué avec le câble d'alimentation débranché.
Dans les conditions normaux environnementaux, le stérilisateur ne nécessite d'aucun entretien particulier autre à un nettoyage périodique. Il est conseillé d'utiliser un chiffon humide. Ne pas utiliser d'acides ou de solvants.
Vérifier périodiquement que le câble d'alimentation électrique soit en parfait état.
Il est possible de remplacer les fusibles de protection, en extrayant le boitier porte-fusibles de la prise placé sur le panneau arrière (fig.2), en respectant les valeurs indiqués sur la plaquette.
Dans le cas d'un mauvais fonctionnement, appeler le revendeur ou l'assistance technique autorisée.

Per eventuali riparazioni si raccomanda di rendere la sterilizzatrice utilizzando l'imballo originale, al costruttore direttamente o attraverso il distributore o avvalersi di tecnici specialisti, tenuti ad osservare le norme generali di sicurezza e prevenzione degli infortuni in vigore nel paese di utilizzo della macchina.

If any repairs are needed, please return the equipment directly to the manufacturer or to the local distributor using only the original package. However it is possible to contact specialized technicians, who must work in accordance to general safety and accident prevention rules of the country in which the equipment is installed.

Pour certaines réparations, il est conseillé de renvoyer le stérilisateur en utilisant l'emballage d'origine, directement au revendeur, ou de s'adresser à des techniciens spécialistes, tenus d'observer les normes générales de sécurité et de prévention des accidents en vigueur dans le pays où l'appareil est installé.

4.5 Messa fuori uso / *Putting out of service / Mise hors service*

Non sono previste particolari precauzioni. Per lo smaltimento devono comunque essere adottate le procedure previste dalla normativa vigente e dalle direttive comunitarie. Pur non ricadendo nel quadro delle apparecchiature previste dagli allegati della direttiva RAEE, la sterilizzatrice è stata concepita selezionando componenti conformi a tale direttiva.
N.B. La vita utile dell'apparecchiatura dal punto di vista tecnico, è rapportata alle caratteristiche dei componenti utilizzati per l'assemblaggio, e non strettamente alla realizzazione del dispositivo da parte di Fast Assembler.

*No particular cautions. In any case, about the waste process, it must be applied the required procedures by the rule in force and the EU Directives. Even though the sterilizer doesn't fall inside the table of the devices provided of the Annex RAEE Directive, in any case the unit has been conceived with a selection of components according to such Directive. **N.B.** From the technical point of view, the life of the device is related to the characteristics of the components used to manufacture the device itself, and it is not related to its execution from Fast Assembler side.*

*Pas de précautions particulières sont prévues. De toute façon, au sujet du processus de rebut, il doit être appliqué les procédures exigés par la règle en vigueur et les directives d'EU. Le stérilisateur ne retombant pas dans le cadre des appareillages prévus de la annexes de la Directive RAEE ; cependant le stérilisateur il a été conçue avec des composantes conformes à telle Directive. **N.B.** La durée de vie de l'équipement d'en point de vue technique, est liée aux caractéristiques des composants utilisés pour l'assemblage, et non strictement par la réalisation de l'appareil de la part de Fast Assembler.*

5) Norme di sicurezza / *Safety cautions / Normes de sécurité*

L'apparecchiatura deve essere utilizzata soltanto da persone espressamente autorizzate ed informate sul corretto uso.
L'apparecchiatura deve essere impiegata esclusivamente per l'uso per cui è stata concepita : sterilizzazione di strumenti e ferri chirurgici in ambiente medico e paramedico. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata per trattamenti di lenti a contatto secondo le disposizioni della Regola 15 - All.9 - Comma 1.

This equipment must be only used from authorized personnel informed on the correct use.
These sterilizers must be only used for their designed purpose : to sterilizer surgical instruments or tools in the medical and paramedical field. The sterilizers must not be used for all treatments concerning contact lenses (Rule 15 - All.9 - Comma 1).

L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes autorisées et informées sur l'utilisation correcte.
L'appareil ne doit être utilisé que pour ce qu'il a été conçu : la stérilisation d'instruments chirurgicaux dans le milieu médical et paramédical. L'appareil ne doit être utilisé pour lentilles au contact (Règle 15 – All.9 – Comma 1).

E' indispensabile prendere tutte le precauzioni necessarie ad evitare l'uso improprio da parte di persone non autorizzate. E' vietato modificare o alterare in qualsiasi modo le protezioni di sicurezza termiche ed elettriche dell'apparecchiatura o metterle fuori uso.
Periodicamente verificare la funzionalità degli indicatori luminosi che segnalano l'alimentazione e le fasi di riscaldamento.
Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura fare attenzione ad eventuali terze persone.
E' vietato all'operatore eseguire riparazioni di qualsiasi tipo se non espressamente autorizzato.
Durante le operazioni di pulizia e manutenzione, è assolutamente indispensabile accertarsi che l'apparecchiatura sia scollegata dall'alimentazione elettrica e la camera di sterilizzazione sia a temperatura ambiente.
Verificare periodicamente che il cavo di alimentazione non sia in alcun modo danneggiato.
In caso di sostituzione di parti da parte di tecnici specialisti è assolutamente indispensabile utilizzare pezzi di ricambio originali e comunque attenersi alle caratteristiche tecniche indicate dal costruttore.
In caso di dubbi o incertezze sulle norme di sicurezza, Vi preghiamo di consultare il costruttore od il Vostro distributore prima di utilizzare la macchina.
Attenersi comunque alle norme generali di sicurezza e di prevenzione degli infortuni in vigore nel paese in cui viene utilizzata la macchina.

It is necessary to take all precautions to avoid unauthorized use.
Do not modify, change or put out of order any electrical or thermal safety protection of the equipment. Check regularly the functionality of the light indicators which signal the feeding and the heating phases.
When the sterilizer is operating, pay attention to the people near the equipment.
The user must not attempt to carry out any repair unless authorized.
Do not clean or repair the sterilizer while it is connected to an electrical system and be sure the sterilization chamber is at room temperature. Check regularly if the power cable is damaged.
When authorized technicians decide to replace spare parts, they must use original replacements and moreover they must adhere to the manufacturer's information and technical characteristics.
In case of any doubt about safety rules, please contact the manufacturer or local distributor before using the equipment.
However use the sterilizer in accordance with the general safety and accident prevention rules of the country in which the equipment is installed.

Il est indispensable de prendre toutes les précautions nécessaires au fin d'éviter toute utilisation incorrecte par des personnes non autorisées.
Il est interdit de modifier ou de changer d'une quelconque manière les protections de sécurités thermiques et électriques de l'appareil ou de les mettre hors d'usage.
Vérifiez régulièrement la fonctionnalité des indicateurs lumineux qui signalent l'alimentation et les phases de chauffage.
Pendant l'utilisation de l'appareil, faire attention aux éventuelles tierces personnes.
Il est interdit à l'utilisateur d'effectuer une quelconque réparation s'il n'a pas été expressément autorisé.
Pendant les opérations de nettoyage et d'entretien, il est indispensable de s'assurer que la prise de courant est débranché et que la chambre de stérilisation est à la température ambiant.
Vérifier périodiquement que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
En cas de substitution de pièces par des techniciens spécialisés, il est indispensable d'utiliser des pièces détachées d'origine et de s'en tenir aux caractéristiques techniques indiqués par le constructeur.
En cas de doutes sur les norme de sécurité, nous vous conseillons de consulter votre revendeur avant d'utiliser l'appareil.
D'une manière générale, conformez-vous aux normes générales de sécurité et de préventions des accidents en vigueur dans le pays où l'appareil est utilisé.

ATTENZIONE !!
ATTENTION !!



Evitare il contatto accidentale con liquidi.
La sterilizzatrice non deve essere usata in ambienti con presenza di gas esplosivi.

Avoid the accidental contact with liquids.
The sterilizer does not have to be used in an environment where the explosive gases may be present.

Évitez le contact accidentel avec des liquides.
Le stérilisateur ne doit pas être employé dans un ambiant où les gaz explosifs peuvent être présents.

6) Precauzioni durante l'uso / *Cautions to the user / Précautions pendant l'utilisation*

Appoggiare la sterilizzatrice su superfici piane per agevolare l'aerazione del fondo. Non avvicinare la sterilizzatrice a meno di 10cm. da superfici per consentire un'idonea ventilazione. Mantenere chiuso lo sportello quando è in corso la sterilizzazione. Non appoggiare alcun oggetto sul piano superiore. Utilizzare le pinze in dotazione per estrarre il vassoio e reinserirlo. Non spostare e non effettuare alcun intervento di manutenzione e pulizia sulla sterilizzatrice prima del raffreddamento a temperatura ambiente e della sconnessione dell'alimentazione elettrica.

Place the sterilizer on a level surface so that air can freely circulate under the equipment bottom side. Keep the sterilizer at least 10cm. away from walls to ensure an adequate ventilation. Keep the door closed when the sterilization process is running. Do not place any object on the upper part of the equipment. To extract the tray and fit it in, use the appropriate holder-tray pliers. Do not clean, move or repair the sterilizer while is connected to an electrical system and the sterilization chamber is still hot.

Poser le stérilisateur sur une surface plane pour permettre l'aération sous l'appareil.
N'approchez pas le stérilisateur à moins de 10cm. des parois afin de permettre une parfaite ventilation. Maintenir la porte fermée quand la stérilisation est en cours. Ne posez aucun objet sur la paroi supérieure. Utiliser la pince appropriée livrée avec l'appareil pour extraire et réintroduire le plateau.
Ne pas déplacer et n'effectuer aucune intervention d'entretien ou de nettoyage sur le stérilisateur avant son refroidissement et le débranchement de l'alimentation électrique.

ATTENZIONE !!
ATTENTION !!



Durante l'uso non inserire le mani nella camera di sterilizzazione e non toccare il vassoio.

When the sterilizer is operating do not put hands inside the sterilization chamber and do not touch the tray.

Pendant l'utilisation de l'appareil, n'introduisez pas vos mains dans la chambre de stérilisation et ne touchez pas le plateau.

7) Responsabilità produttore / *Manufacturer's responsibility / Responsabilité du constructeur*

Si precisa che l'uso dell'apparecchiatura è limitato alle funzioni per cui essa è stata progettata e realizzata. Qualora l'apparecchiatura venga usata impropriamente, ogni rischio e responsabilità è a carico dell'utilizzatore.

The sterilizer must be only used for its designed purpose. Improper use of the equipment is to the risk and sole responsibility of the user.

Nous vous précisons que l'utilisation de l'appareil est limité aux fonctions pour laquelle il a été conçu et réalisé. Si l'appareil n'est pas utilisé correctement, tous les risques et les responsabilités sont à la charge de l'utilisateur.

8) Garanzia / *Warranty / Garantie*

La garanzia riguarda i vizi di produzione ed è regolamentata dal certificato che accompagna l'apparecchiatura.

The warranty covers only equipment with production and natural defects as indicated in the certificate that comes with the device.

La garantie est limitée aux défauts de fabrication et est règlementée par le certificat qui accompagne l'appareil.

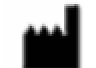
Spiegazione dei simboli / *Symbols explanation / Explication des symboles*

I = interruttore generale acceso / *main power switch on / interrupteur général allumé*
0 = interruttore generale spento / *main power switch off / interrupteur général éteint*

PERICOLO *Danger*	**AVVERTENZA** *Symbol / Symbol*	**PRECAUZIONI** *Precautions / Précautions*
Elettrico *Electric* *Électrique*		E' vietato effettuare operazioni di manutenzione sulla apparecchiatura con presenza di tensione. E' obbligatorio che operazioni su l'equipaggiamento elettrico debbano essere effettuate solamente da personale espressamente autorizzato ed adeguatamente istruito. *Executing maintenance operations isn't allowed on device with voltage tension presence.* *<u>It is compulsory</u> all the operations inside the electrical equipment, must be only carried out from authorized personnel informed on the correct use.* *On ne permet pas l'exécution des opérations d'entretien sur le dispositif avec la présence de tension. C'est forcé toutes les opérations à l'intérieur de l'appareillage électrique doivent être effectuées seulement par des personnes autorisées et informées sur l'utilisation correcte.*

PERICOLO *Danger*	**AVVERTENZA** *Symbol / Symbol*	**PRECAUZIONI** *Precautions / Précautions*
Indicazione superfici a temperatura pericolosa. *Dangerous temperature surface indication.* *Indication de surfaces à température dangereuse.*		E' vietato effettuare operazioni di manutenzione, pulizia, ecc. sulla apparecchiatura prima che questa si sia portata a temperatura ambiente. *Executing maintenance, cleaning, etc.operations isn't allowed on device before it is at room temperature.* *On ne permet pas l'exécution de l'entretien, du nettoyage, etc. sur le dispositif avant qu'elle soit à la température ambiant.*
Messa a terra *Grounding* *Mise à terre*		E' necessario che la rete di alimentazione assicuri un'efficace messa a terra per ottenere la necessaria protezione. *It is necessary that the feeding net assures an effective grounding in order to obtain the necessary protection.* *Il est nécessaire que le filet d'alimentation assure fondre efficace afin d'obtenir la protection nécessaire.*

01/05/2010

 FAST ASSEMBLER S.r.l. P.le Cadorna, 13 20123 Milano - Italia	 NNNN